



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 4074]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 18, 2019/ अग्रहायण 27, 1941

No. 4074]

NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 18, 2019/AGRAHAYANA 27, 1941

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 18 दिसम्बर, 2019

**का.आ. 4535(अ).**—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का० आ० 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का.आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5ए 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4), और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कम्पनियों के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

सारणी

क. सं.	अनुसूचित विनिर्माता का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	प्रोप्रानोलोल हाइड्रोक्लोराइड + फ्लूनारिजिन गोली	प्रत्येक अलिपित बिलेयर्ड गोली में: प्रोप्रानोलोल हाइड्रोक्लोराइड आईपी 40 मिग्रा.(सस्टेंड रिलिज में), फ्लूनारिजिन डाइहाइड्रोक्लोराइड के बराबर फ्लूनारिजिन 5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स सिपला लि.	5.28
2.	प्रोप्रानोलोल हाइड्रोक्लोराइड + फ्लूनारिजिन गोली	प्रत्येक अलिपित बिलेयर्ड गोली में: प्रोप्रानोलोल हाइड्रोक्लोराइड आईपी 40 मिग्रा.(सस्टेंड रिलिज में), फ्लूनारिजिन डाइहाइड्रोक्लोराइड के बराबर फ्लूनारिजिन 10 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स सिपला लि.	7.76
3.	आईबुप्रोफेन + पैरासीटामोल सस्पेंशन	प्रत्येक 5 मिलि सस्पेंशन में: इबुप्रोफेन आईपी 100 मिग्रा., पैरासीटामोल आईपी 162.5 मिग्रा.	1 मिलि.	मैसर्स शिवा बायोजेनेटिक फार्मास्यूटिकल्स प्रा. लि./मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि.	0.35

[illegible]

[illegible]

		मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 500 मिग्रा. (प्रोलॉगड रिलिज फॉर्म में)			
42.	ग्लोमेपीराइड + मेटफोर्मिन गोली	प्रत्येक अलिपित बाईलेयर्ड गोली में: ग्लोमेपीराइड आईपी 4 मिग्रा., मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 500 मिग्रा. (सस्टेंड रिलिज फॉर्म में)	1 गोली	मैसर्स माइक्रो लैबस लि.	9.18
43.	सिल्लीडीपाइन + मेटोप्रोलोल सक्सीनेट गोली	प्रत्येक लिपित बाईलेयर्ड गोली में: सिल्लीडीपाइन आईपी 10 मिग्रा., मेटोप्रोलोल सक्सीनेट आईपी 23.75 मिग्रा के बराबर मेटोप्रोलोल टारट्रेट 25 मिग्रा. (एक्सटेंडिड रिलिज)	1 गोली	मैसर्स माइक्रो लैबस लि.	7.10
44.	इससिटालोप्राम + क्लोनजाम गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: इससिटालोप्राम ऑक्सालेट आईपी के बराबर इससिटालोप्राम 10 मिग्रा., क्लोनजाम आईपी 0.25 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स इरीज लाइफसाइंसीज लि.	8.40

**नोट :**

(क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें तथा उसकी कापी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्मात वितरकों को जारी करें।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियों को अनुपालन करती है।

(च) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(छ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./203/71/2019/एफ/फा. सं. 8(71)/2019/डीपी/एनपीपीए-डिवी.II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

**MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS**

(Department of Pharmaceuticals)

(National Pharmaceutical Pricing Authority)

**ORDER**

New Delhi, the 18th December, 2019

**S.O. 4535(E).**—In exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013 and S. O. 701(E) dated 10<sup>th</sup> March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the retail price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in

column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Propranolol Hydrochloride + Flunarizine Tablet	Each uncoated Bilayered Tablet contains: Propranolol Hydrochloride IP 40mg (as Sustained Release), Flunarizine Dihydrochloride eq. to Flunarizine 5mg	1 Tablet	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Cipla Limited	5.28
2.	Propranolol Hydrochloride + Flunarizine Tablet	Each uncoated Bilayered Tablet contains: Propranolol Hydrochloride IP 40mg (as Sustained Release), Flunarizine Dihydrochloride eq. to Flunarizine 10mg	1 Tablet	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Cipla Limited	7.76
3.	Ibuprofen + Paracetamol Suspension	Each 5ml suspension contains: Ibuprofen IP 100mg Paracetamol IP 162.5mg	1 ML	M/s Shiva Biogenetic Pharmaceuticals Pvt. Ltd. / M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited	0.35
4.	Atorvastatin + Clopidogrel Capsule (Mactor CV 20)	Each Hard Gelatin Capsule contains: Atorvastatin Calcium IP Eq. to Atorvastatin 20mg (As Pellets), Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg (As Pellets)	1 Capsule	M/s Synokem Pharmaceuticals Limited / M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	14.62
5.	Paracetamol + Thiocolchicoside Tablet	Each film coated tablet contains: Paracetamol IP 325mg Thiocolchicoside IP 4mg	1 Tablet	M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Apex Laboratories Pvt. Ltd.	14.00
6.	Metformin + Glimepiride Tablet	Each uncoated bilayered tablet contains: Metformin Hydrochloride IP 1000mg, Glimepiride IP 1mg Tablet	1 Tablet	M/s Skymap Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	6.75
7.	Metformin + Glimepiride Tablet	Each uncoated bilayered tablet contains: Metformin Hydrochloride IP 1000mg, Glimepiride IP 2mg Tablet	1 Tablet	M/s Skymap Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	9.84
8.	Etoricoxib + Paracetamol Tablet	Each film coated tablet contains: Etoricoxib IP 60mg, Paracetamol IP 325mg	1 Tablet	M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Lupin Limited	6.01
9.	Cefixime + Potassium Clavulanate suspension	Each 5ml of reconstituted suspension contains: Cefixime IP (As Trihydrate) eq. to Anhydrous Cefixime 50mg, Potassium Clavulanate Diluted IP eq. to Clavulanic Acid 31.25mg	1 ML	M/s Brooks Laboratories Ltd. / M/s Intas Pharmaceuticals Limited	2.39
10.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 500mg	1 Tablet	M/s Cadila Pharmaceuticals Limited	22.77
11.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 500mg	1 Tablet	M/s Intas Pharmaceuticals Limited	22.77
12.	Vildagliptin + Metformin Tablet (Vildaphage M)	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 500mg	1 Tablet	M/s Exemed Pharmaceuticals / M/s Franco-Indian Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	22.77

13.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 500mg	1 Tablet	M/s Eris Lifesciences Limited	22.77
14.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 500mg	1 Tablet	M/s Optimus Pharma Pvt. Ltd. / M/s Lupin Limited	22.77
15.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 500mg	1 Tablet	M/s Emcure Pharmaceuticals Limited /M/s Zuventus Healthcare Limited	22.77
16.	Vildagliptin + Metformin Tablet (Vildagard M 500)	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 500mg	1 Tablet	M/s Optimus Pharma Pvt. Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	22.77
17.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 500mg	1 Tablet	M/s Synokem Pharmaceuticals Limited / M/s Alembic Pharmaceuticals Limited	22.77
18.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated Tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 850mg	1 Tablet	M/s Cadila Pharmaceuticals Limited	22.75
19.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated Tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 850mg	1 Tablet	M/s Intas Pharmaceuticals Limited	22.75
20.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 850mg	1 Tablet	M/s Eris Lifesciences Limited	22.75
21.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 850mg	1 Tablet	M/s Optimus Pharma Pvt. Ltd. / M/s Lupin Limited	22.72
22.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 850mg	1 Tablet	M/s Emcure Pharmaceuticals Limited /M/s Zuventus Healthcare Limited	22.72
23.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 850mg	1 Tablet	M/s Synokem Pharmaceuticals Limited / M/s Alembic Pharmaceuticals Limited	22.72
24.	Vildagliptin + Metformin Tablet (Vildagard M 850)	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 850mg	1 Tablet	M/s Optimus Pharma Pvt. Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	22.72
25.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated Tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 1000mg	1 Tablet	M/s Cadila Pharmaceuticals Limited	23.40
26.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated Tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 1000mg	1 Tablet	M/s Intas Pharmaceuticals Limited	23.40
27.	Vildagliptin + Metformin Tablet (Vildaphage M Forte)	Each film coated Tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 1000mg	1 Tablet	M/s Exemed Pharmaceuticals / M/s Franco-Indian Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	23.40
28.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 1000mg	1 Tablet	M/s Eris Lifesciences Limited	23.40
29.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 1000mg	1 Tablet	M/s Optimus Pharma Pvt. Ltd. / M/s Lupin Limited	23.40

30.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 1000mg	1 Tablet	M/s Emcure Pharmaceuticals Limited / M/s Zuventus Healthcare Limited	23.40
31.	Vildagliptin + Metformin Tablet (Vildagard M 1000)	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 1000mg	1 Tablet	M/s Optimus Pharma Pvt. Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	23.40
32.	Vildagliptin + Metformin Tablet	Each film coated tablet contains: Vildagliptin 50mg, Metformin Hydrochloride 1000mg	1 Tablet	M/s Synokem Pharmaceuticals Limited / M/s Alembic Pharmaceuticals Limited	23.40
33.	Pantoprazole + Domperidone Tablet	Each enteric coated tablet contains: Pantoprazole Sodium IP eq. to Pantoprazole 40mg, Domperidone IP 10mg	1 Tablet	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Emcure Pharmaceuticals Ltd.	5.61
34.	Telmisartan + Chlorthalidone Tablet	Each uncoated bilayered tablet contains: Telmisartan IP 40mg, Chlorthalidone IP 12.5mg,	1 Tablet	M/s WindlasBiotech Limited / M/s Indoco Remedies Limited	8.20
35.	Teneligliptin + Metformin Tablet (TENELIGAL-M 500)	Each uncoated bi-layered Tablet contains: Teneligliptin Hydrochloride Hydrate eq. to Teneligliptin 20mg Metformin Hydrochloride (As Sustained-release Form) 500mg	1 Tablet	M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Galpha Laboratories Limited	10.24
36.	Teneligliptin + Metformin Tablet (TENELIGAL-M 1000)	Each uncoated bi-layered Tablet contains: Teneligliptin Hydrochloride Hydrate eq. to Teneligliptin 20mg Metformin Hydrochloride (As Sustained-release Form) 1000mg	1 Tablet	M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Galpha Laboratories Limited	10.93
37.	Glimepiride + Metformin Tablet (Glimiprex MF 3 & Duopil 3 )	Each modified release bi-layered Tablet contains: Glimepiride 3mg, Metformin Hydrochloride 500mg (in prolonged release form)	1 Tablet	M/s Anphar Organics Pvt. Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	7.96
38.	Glimepiride + Metformin Tablet (Glimiprex MF Forte 3 & Duopil 3 Forte)	Each uncoated bi-layered Tablet contains: Glimepiride 3mg, Metformin Hydrochloride 1000mg (in prolonged release form)	1 Tablet	M/s Accent Pharma / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	8.61
39.	Glimepiride + Metformin Tablet (Glimiprex MF 4 & Duopil 4 )	Each modified release bi-layered Tablet contains: Glimepiride 4mg, Metformin Hydrochloride 500mg (in prolonged release form)	1 Tablet	M/s Anphar Organics Pvt. Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	9.30
40.	Glimepiride + Metformin Tablet (Glimiprex MF Forte 4 & Duopil 4 Forte)	Each uncoated bi-layered Tablet contains: Glimepiride 4mg, Metformin Hydrochloride 1000mg (in prolonged release form)	1 Tablet	M/s Accent Pharma / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	9.35
41.	Glimepiride + Metformin Tablet	Each un coated bilayered tablet contains: Glimepiride IP 3mg, Metformin Hydrochloride IP 500mg (As Prolonged Release form)	1 Tablet	M/s Micro Labs Limited	7.85
42.	Glimepiride + Metformin Tablet	Each un coated bilayered tablet contains: Glimepiride IP 4mg, Metformin Hydrochloride IP 500mg (As sustained Release form)	1 Tablet	M/s Micro Labs Limited	9.18

43.	Cilnidipine + Metoprolol Succinate Tablet	Each film coated bilayerd Tablet contains: Cilnidipine IP 10mg, Metoprolol Succinate IP 23.75mg eq. to Metoprolol Tartrate 25mg (As Extended Release)	1 Tablet	M/s Micro Labs Limited	7.10
44.	Escitalopram + Clonazepam Tablet	Each film coated Tablet contains: Escitalopram Oxalate IP eq. to Escitalopram 10mg, Clonazepam IP 0.25mg	1 Tablet	M/s Eris Lifesciences Limited	8.40

**Note:**

- The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (6) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (6) of the above said table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (6) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturer / marketer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/203/71/2019/ F. No. 8(71)/2019/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Assistant Director

**आदेश**

नई दिल्ली, 18 दिसंबर, 2019

**का.आ. 4536(अ).—**औषध विभाग द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण), 2013 के पैरा 31 के अंतर्गत पारित इसमें नीचे सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट आदेशों के द्वारा जारी पुनर्विलोकन आदेशों के संदर्भ में दिये गए निर्देशों के कार्यान्वयन में और भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का० आ० 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का० आ० 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, सारणी के स्तंभ (7) में विनिर्दिष्ट भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) के आदेशों के अधिक्रमण में, जहाँ तक उसका सम्बन्ध नीचे की सारणी के विनिर्दिष्ट पैकों से है, उन बातों के सिवाय, अधिक्रान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4), और (8) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कम्पनियों के नाम सहित



स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क. सं.	अनुसूचित विनिर्माता का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)	पुनर्विलोकन आदेश सं. एवं तारीख	मौजूदा का. आ. सं. एवं तारीख	विनिर्माता और विपणन कंपनी
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.	इमट्रसीटाबाइन + टेनोफोवीर गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: इमट्रसीटाबाइन आईपी 200 मिग्रा., टेनोफोवीर एलाफेनामाइड हेमिफयूमेरेट के बराबर टेनोफोवीर एलाफेनामाइड 10 मिग्रा.	1 गोली	32.49	31015/10/2019. मूल्य निर्धारण की दिनांक 30.08.2019	4062(अ) दिनांक 08.11.2019 (क्र.सं. 4)	मैसर्स हेटेरो लैब्स लि./मैसर्स एमक्योर फार्मास्यूटिकल्स लि.

नोट :

(क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ड.) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उपर्युक्त जेनेरिक/समान संरचना वाला कोई भी ब्रांड/ संबंधित विनिर्मितियों की प्रबलता तथा सरकार द्वारा निर्धारित लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।

(च) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

[कां. सं./203/71/2019/एफ फा. सं. 8(71)/2019/डीपी/एनपीपीए-डिवी. II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

### ORDER

New Delhi, the 18th December, 2019

**S.O. 4536(E).**—In implementation of directions given in line with review orders issued by the Department of Pharmaceuticals (DOP) vide order(s) specified in column (6) of the table herein below passed by the Department of Pharmaceuticals under para 31 of Drugs (Prices Control) Order, 2013 and in exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013 and S. O. 701(E) dated 10<sup>th</sup> March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) specified in the Column (7) of the table, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (5) of the table herein below as the retail price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (8) thereof;

TABLE

Sl. No.	Name of the Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Retail Price (Rs.)	Review Order number and date	Existing SO number & date	Manufacturer & Marketing Company respectively
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.	Emtricitabine + Tenofovir tablet	Each film coated tablet contains: Emtricitabine IP 200 mg Tenofovir Alafenamide Hemifumarate eq to Tenofovir Alafenamide 10 mg	1 Tablet	32.49	31015/10/2019-Pricing dated 30.08.2019	4062(E) dated 08.11.2019 (at Sl. No. 4)	M/s Hetero Labs Ltd. / M/s Emcure Pharmaceuticals Ltd.

**Note:**

- The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (5) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (5) of the above said table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- The above mentioned retail prices are applicable only to the manufacturer / marketer as mentioned above for generic / any brand of the same composition / strength of the subject formulations, subject to fulfillment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturers/marketing companies.
- In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.

PN/203/71/2019/F. No. 8(71)/2019/D.P./NPPA-Div.-II

PRASENJIT DAS, Assistant Director

**शुद्धिपत्र**

नई दिल्ली, 18 दिसंबर, 2019

**का.आ. 4537(अ).**—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की अधिसूचना का.आ. 4062(अ), दिनांक 8 नवंबर, 2019 जो 59 विनिर्मितियों के खुदरा मूल्य नियत करने से संबंधित है भारत के आसाधरण राजपत्र में तालिका के क्रम सं. 37 का हिंदी और अंग्रेजी दोनों का रूपांतरण निम्नानुसार पढ़ा जाए।

इसके स्थान पर

क.सं.	अनुसूचित विनिर्माता का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
37	विल्डाग्लीप्टीन + मेटफोर्मिन गोली (ग्लूविल्डा एम 500 / विग्लूकोज एम 500)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड 500 मिग्रा., विल्डाग्लीप्टीन 50 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स एल्केम हेल्थसाइंस / मैसर्स एल्केम लेबोरेटरीज लि.	19.54

पढ़ा जाए

क.सं.	अनुसूचित विनिर्माता का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
37	विल्डाग्लीप्टीन + मेटफोर्मिन गोली (ग्लूविल्डा एम 500 / विग्लूकोज एम 500)	प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड 500 मिग्रा., विल्डाग्लीप्टीन 50 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स एल्केम हेल्थसाइंस / मैसर्स एल्केम लेबोरेटरीज लि.	19.64

दिनांक 8 नवंबर, 2019 के मूल आदेश का.आ. 4062 (अ) में उल्लेखित सभी नोट्स और अन्य समग्री समान रहेगी।

[कां. सं./203/71/2019/एफ/फा. सं. 8(71)/2019/डीपी/एनपीपीए-डिवी. II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

**CORRIGENDUM**

New Delhi, the 18th December, 2019

**S.O. 4537(E).**—In the National Pharmaceutical Pricing Authority's notification S.O. 4062(E), dated 08<sup>th</sup> November, 2019 relating to the retail price fixation of 59 formulations, published in the Gazette of India, Extraordinary, the Entry at Sl. No. 37 of the Table, both in Hindi & English version, be read as follows :

Instead of

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
37	Vildagliptin + Metformin Tablet (GLUVILDA M 500 / VIGLUCOZ M 500)	Each film coated tablet contains: Metformin Hydrochloride IP 500mg, Vildagliptin IP 50mg	1 Tablet	M/s. Alkem Healthscience / M/s. Alkem Laboratories Ltd.	19.54

Read as

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation / Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
37	Vildagliptin + Metformin Tablet (GLUVILDA M 500 / VIGLU COZ M 500)	Each film coated tablet contains: Metformin Hydrochloride IP 500mg, Vildagliptin IP 50mg	1 Tablet	M/s. Alkem Healthscience / M/s. Alkem Laboratories Ltd.	19.64

All the notes and other contents mentioned in the original order S.O. 4062(E) dated 08<sup>th</sup> November 2019 shall remain same.

[PN/203/71/2019/F/F. No. 8(71)/2019/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Assistant Director

आदेश

नई दिल्ली, 18 दिसम्बर, 2019

**का.आ. 4538.**—जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना दिनांक 29 अगस्त, 1997 रसायन और उर्वरक मंत्रालय की संख्या 33/7/97 /-पीआई-1 में भारत सरकार के संकल्प द्वारा हुई थी जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ बल्क में औषधि और विनिर्मिति के मूल्यों को नियत करना और उसमें होने वाले बदलावों की अधिसूचना देना, यदि कोई हो तो, और गैर-अनुसूचित दवाओं और विनिर्मितियों के मूल्यों की निगरानी करना तथा औषधि (मूल्य निर्धारण), आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों के कार्यान्वयन की देखरेख करना शामिल है।

2. और जबकि दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय के का.आ 1394 (अ) के माध्यम से, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013, के विनिर्दिष्ट पैरा के संबंध में शक्तियां प्राप्त हैं। जिसमें केंद्र सरकार की ओर से एनपीपीए द्वारा उक्त आदेश के पैरा 11(3) का प्रयोग किया जाना शामिल है।

3. और जबकि एनपीपीए ने अपनी विनिर्मिति (ए) बुडेसोनाइड 200 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई (बी) बुडेसोनाइड 400 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई, के लिए 'सिन्क्रोब्रीथ इनहेलर डिवाइस' की अलग से कीमत के लिए मैसर्स सिप्ला लि. से एक आवेदन/अभ्यावेदन प्राप्त किया था।

4. और जबकि, दिनांक 04.12.2019 को बहुविषयक समिति की 14 वीं बैठक में विशेषज्ञों की बहुविषयक समिति के समक्ष मैसर्स सिप्ला लिमिटेड के आवेदन रखे गए थे। समिति में दो फार्माकोकॉनोमिक विशेषज्ञों को सह-चुना गया। समिति ने कहा कि वृद्धिशील नवाचार को बढ़ावा देने के लिए एक अलग मूल्य पर विचार किया जा सकता है। तदनुसार, इसने डीपीसीओ 2013 के पैरा 11 (3) के तहत मैसर्स सिप्ला लिमिटेड के लिए "सिन्क्रोब्रीथ इनहेलर डिवाइस" की विशेष कीमत की सिफारिश की।

5. और जबकि, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) ने अपनी 71 वीं बैठक में दिनांक 09.12.2019 को मैसर्स सिप्ला लिमिटेड के आवेदनों / अभ्यावेदन पर विचार-विमर्श किया और मैसर्स सिप्ला लिमिटेड के लिए "सिन्क्रोब्रीथ इनहेलर डिवाइस" की अलग से कीमत देने के लिए विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति की सिफारिशों को डीपीसीओ 2013 के पैरा 11 (3) के तहत स्वीकार कर लिया।

6. भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का0 आ0 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11(3) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण

प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट ब्रांड, इकाई (यूनिट) और कम्पनी के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर मूल्य नियत करती है।

#### सारणी

क्र. सं.	डिवाइस का नाम	यूनिट	कंपनी	मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	मिन्क्रोब्रीथ इन्हेलर डिवाइस	प्रति यूनिट	मैसर्स सिपला लि.	67.20

#### नोट :

(क) उपर्युक्त तालिका के कॉलम (2) में विनिर्दिष्ट डिवाइस मैसर्स सिपला लिमिटेड जिनके पास डिजिटल खुराक काउंटर हैं, निम्न विनिर्दिष्ट के लिए (ए) बुडसोनाइड 200 एमसीजी + फॉर्मोटरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई और (बी) बुडसोनाइड 400 एमसीजी + फॉर्मोटरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई, लागू होंगे।

(ख) मैसर्स सिपला लिमिटेड जिनके पास उपर्युक्त तालिका के कॉलम (2) में विनिर्दिष्ट डिवाइस है, वे उपर्युक्त तालिका के कॉलम (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य को निम्न विनिर्दिष्ट के लिए (ए) बुडसोनाइड 200 एमसीजी + फॉर्मोटरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई और (बी) बुडसोनाइड 400 एमसीजी + फॉर्मोटरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई, अधिकतम मूल्य तक जोड़ सकते हैं, जैसा कि लागू होता है।

(ग) मैसर्स सिपला लिमिटेड वस्तु एवं सेवा कर तभी जोड़ सकता है जब उन्होंने वास्तव में भुगतान किया हो या यह उक्त तालिका के कॉलम (5) में उल्लिखित मूल्य पर सरकार को देय हो।

(घ) मैसर्स सिपला लिमिटेड आईपीडीएमएस के माध्यम से डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 24 के अनुसार अधिसूचना की तिथि से फॉर्म-V में मूल्य सूची एनपीपीए को जारी करेगा और इसकी एक प्रति राज्य औषध नियंत्रक और वितरकों को प्रस्तुत करेगा।

(ङ) उपर्युक्त तालिका के कॉलम (5) में विनिर्दिष्ट डिजिटल डोज काउंटर की कीमत मैसर्स सिपला लि. जिनके पास डिजिटल खुराक काउंटर हैं की निम्न विनिर्दिष्ट (ए) बुडसोनाइड 200 एमसीजी + फॉर्मोटरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई और (बी) बुडसोनाइड 400 एमसीजी + फॉर्मोटरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई, की अधिकतम कीमत में लगातार परिवर्तन के बावजूद स्थाई रहेगी।

(च) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(छ) डिवाइस का उपर्युक्त उल्लेखित मूल्य केवल मैसर्स सिपला लिमिटेड के लिए लागू है और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के तहत, जैसा कि केंद्रीय/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्दिष्ट निर्माता/विपणन कंपनियां जो अनुपालन करती हैं पर लागू हो सकता है।

(ज) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में मैसर्स सिपला लिमिटेड को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले अनुसूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(झ) यदि तत्काल मूल्य अधिसूचना और विनिर्दिष्ट नोट के अनुसार डिवाइस की कीमत का अनुपालन नहीं किया जाता है, तो मैसर्स सिपला लिमिटेड आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./203/71/2019/एफ/फा. सं. 8(71)/2019/डीपी/एनपीपीए-डिवी. II ]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

## ORDER

New Delhi, the 18th December, 2019

**S.O. 4538(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 11(3) of the said Order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas NPPA had received an application from M/s Cipla Ltd for separate price of 'Synchrobreathe Inhaler Device' for its formulation (a) Budesonide 200mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI (b) Budesonide 400mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI.

4. And whereas, the application of M/s Cipla Limited was placed before the Multidisciplinary Committee of Experts in its 14<sup>th</sup> meeting dated 04.12.2019. Two Pharmacoeconomic experts were co-opted in the Committee. The Committee noted that a separate price could be considered to promote incremental innovation. Accordingly, it recommended special price of "Synchrobreathe Inhaler Device" for M/s Cipla Limited under para 11(3) of DPCO 2013.

5. And whereas, NPPA in its 71<sup>st</sup> meeting dated 09.12.2019 deliberated upon the applications/ representations of M/s Cipla Limited and accepted the recommendations of the Multidisciplinary Committee of Experts to give separate price of "Synchrobreathe Inhaler Device" for M/s Cipla Limited under para 11(3) of DPCO 2013.

6. Therefore, in exercise of powers, conferred by paragraph 11(3) of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (5) of the table herein below as the price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the device specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the unit and name of company, as specified in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof;

**TABLE**

Sl. No.	Name of the device	Unit	Company	Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Synchrobreathe Inhaler Device	Per Unit	M/s Cipla Ltd	Rs. 67.20

**Note:**

- The device as specified in column in (2) of the above said table would be applicable to the formulation (a) Budesonide 200mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI and (b) Budesonide 400mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI of M/s Cipla Ltd.
- M/s Cipla Ltd may add the price as specified in column (5) of the above said table to the ceiling price, as applicable, of the formulation (a) Budesonide 200mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI (b) Budesonide 400mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI of M/s Cipla Ltd having the device as specified in column (2) of the above said table.

- (c) M/s Cipla Ltd may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the price mentioned in column (5) of the above said table.
- (d) M/s Cipla Ltd shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (e) The price of the Synchrobreathe Inhaler Device as specified in column (5) of the above said table would remain fixed irrespective of the subsequent change in the ceiling price of the formulation (a) Budesonide 200mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI and (b) Budesonide 400mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI of M/s Cipla Ltd.
- (f) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (g) The above mentioned price of the device is applicable only to M/s Cipla Ltd and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- (h) M/s Cipla Ltd shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of the device with the formulation as stated hereinabove in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (i) In case the price of the device is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then M/s Cipla Ltd shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.

[PN/203/71/2019/F/F. No. 8(71)/2019/ DP/Div-II/NPPA]

PRASENJIT DAS, Asst. Director

आदेश

नई दिल्ली, 18 दिसंबर, 2019

**का.आ. 4539(अ).**—जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना दिनांक 29 अगस्त, 1997 रसायन और उर्वरक मंत्रालय की संख्या 33/7/97 /-पीआई-1 में भारत सरकार के संकल्प द्वारा हुई थी जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ बल्क में औषधि और विनिर्मिति के मूल्यों को नियत करना और उसमें होने वाले बदलावों की अधिसूचना देना, यदि कोई हो तो, और गैर-अनुसूचित दवाओं और विनिर्मितियों के मूल्यों की निगरानी करना तथा औषधि (मूल्य निर्धारण), आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों के कार्यान्वयन की देखरेख करना शामिल है।

2. और जबकि दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय के का.आ 1394 (अ) के माध्यम से, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013, के विनिर्दिष्ट पैरा के संबंध में शक्तियां प्राप्त हैं। जिसमें केंद्र सरकार की ओर से एनपीपीए द्वारा उक्त आदेश के पैरा 11(3) का प्रयोग किया जाना शामिल है।

3. और जबकि एनपीपीए ने अपनी विनिर्मिति (ए) बुडेसोनाइड 100 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई (बी) बुडेसोनाइड 200 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई और (सी) बुडेसोनाइड 400 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई, के लिए ब्रांड "डिजीहेलर" के तहत 'डिजिटल डोज़ काउंटर' की अलग से कीमत के लिए मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लि. जिनके पास डिजिटल खुराक काउंटर हैं, से एक आवेदन/अभ्यावेदन प्राप्त किया था।

4. और जबकि, दिनांक 04.12.2019 को बहुविषयक समिति की 14 वीं बैठक में विशेषज्ञों की बहुविषयक समिति के समक्ष मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के आवेदन रखे गए थे। समिति में दो फार्माकोकॉनोमिक विशेषज्ञों को सह-चुना गया। समिति ने कहा कि वृद्धिशील नवाचार को बढ़ावा देने के लिए एक अलग मूल्य पर विचार किया जा सकता है। तदनुसार, इसने डीपीसीओ 2013 के पैरा 11 (3) के तहत मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के लिए "डिजीहेलर" ब्रांड के तहत 'डिजिटल डोज़ काउंटर' की विशेष कीमत की सिफारिश की।

5. और जबकि, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) ने अपनी 71 वीं बैठक में दिनांक 09.12.2019 को मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के आवेदनों/अभ्यावेदन पर विचार-विमर्श किया और ब्रांड के तहत 'डिजिटल खुराक काउंटर' की अलग से कीमत देने के लिए विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति की सिफारिशों को डीपीसीओ 2013 के पैरा 11 (3) के तहत मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के लिए स्वीकार किया।

6. भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का० आ० 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11(3) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4), और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट ब्रांड, इकाई (यूनिट) और कम्पनी के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर मूल्य नियत करती है।

#### सारणी

क्र. सं.	डिवाइस का नाम	ब्रांड	यूनिट	कंपनी	मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	डिजिटल खुराक काउंटर	डिजीहेलर	प्रति यूनिट	मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लि.	44.70

#### नोट:

(क) उपर्युक्त तालिका के कॉलम (2) में विनिर्दिष्ट डिवाइस मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड जिनके पास डिजिटल खुराक काउंटर हैं, निम्न विनिर्मिति के लिए (ए) बुडेसोनाइड 100 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई (बी) बुडेसोनाइड 200 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई और (सी) बुडेसोनाइड 400 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई, लागू होंगे।

(ख) मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड जिनके पास डिजिटल खुराक काउंटर हैं, वे उपर्युक्त तालिका के कॉलम (6) में विनिर्दिष्ट मूल्य को निम्न विनिर्मिति के लिए (ए) बुडेसोनाइड 100 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई (बी) बुडेसोनाइड 200 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई और (सी) बुडेसोनाइड 400 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई, अधिकतम मूल्य तक जोड़ सकते हैं, जैसा कि लागू होता है।

(ग) मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड वस्तु एवं सेवा कर तभी जोड़ सकता है जब उन्होंने वास्तव में भुगतान किया हो या यह उक्त तालिका के कॉलम (6) में उल्लिखित मूल्य पर सरकार को देय हो।

(घ) मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड आईपीडीएमएस के माध्यम से डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 24 के अनुसार अधिसूचना की तिथि से फॉर्म-V में मूल्य सूची एनपीपीए को जारी करेगा और इसकी एक प्रति राज्य औषध नियंत्रक और वितरकों को प्रस्तुत करेगा।

(ङ) उपर्युक्त तालिका के कॉलम (6) में विनिर्दिष्ट डिजिटल डोज़ काउंटर की कीमत मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड जिनके पास डिजिटल खुराक काउंटर हैं की निम्न विनिर्मिति (ए) बुडेसोनाइड 100 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई (बी) बुडेसोनाइड 200 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई और (सी) बुडेसोनाइड 400 एमसीजी + फॉर्मोटेरोल 6 एमसीजी प्रति खुराक इनहेलर 120 एमडीआई, की अधिकतम कीमत में लगातार परिवर्तन के बावजूद स्थाई रहेगी।



(च) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(छ) डिवाइस का उपर्युक्त उल्लेखित मूल्य केवल मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड के लिए लागू है और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/ नियमों के तहत, जैसा कि केंद्रीय / राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफैक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मिति निर्माता/विपणन कंपनियां जो अनुपालन करती हैं पर लागू हो सकता है।

(ज) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले अनुसूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(झ) यदि तत्काल मूल्य अधिसूचना और विनिर्दिष्ट नोट के अनुसार डिवाइस की कीमत का अनुपालन नहीं किया जाता है, तो मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे।

[कां. सं./203/71/2019/एफ/फा. सं. 8(71)/2019/डीपी/एनपीपीए-डिवी. II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

## ORDER

New Delhi, the 18th December, 2019

**S.O. 4539(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 11(3) of the said Order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas NPPA had received an application/ representation from M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd for separate price of 'digital dose counter' under the brand "Digihaler" for its formulation (a) Budesonide 100mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI (b) Budesonide 200mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI and (c) Budesonide 400mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI having digital dose counter.

4. And whereas, the application of M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd was placed before the Multidisciplinary Committee of Experts in its 14<sup>th</sup> meeting dated 04.12.2019. Two Pharmacoeconomic experts were co-opted in the Committee. The Committee noted that a separate price could be considered to promote incremental innovation. Accordingly, it recommended special price of 'digital dose counter' under the brand "Digihaler" for M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd under para 11(3) of DPCO 2013.

5. And whereas, NPPA in its 71<sup>st</sup> meeting dated 09.12.2019 deliberated upon the applications/ representations of M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd and accepted the recommendations of the Multidisciplinary Committee of Experts to give separate price of 'digital dose counter' under the brand "Digihaler" for M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd under para 11(3) of DPCO 2013.

6. Therefore, in exercise of powers, conferred by paragraph 11(3) of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the device specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the brand, unit and name of company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

**TABLE**

Sl. No.	Name of the device	Brand	Unit	Company	Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Digital Dose Counter	Digihaler	Per Unit	M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd	Rs. 44.70

**Note:**

- (a) The device as specified in column in (2) of the above said table would be applicable to the formulation (a) Budesonide 100mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI (b) Budesonide 200mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI and (c) Budesonide 400mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI of M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd having digital dose counter.
- (b) M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd may add the price as specified in column (6) of the above said table to the ceiling price, as applicable, of the formulation (a) Budesonide 100mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI (b) Budesonide 200mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI and (c) Budesonide 400mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI of M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd having digital dose counter.
- (c) M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the price mentioned in column (6) of the above said table.
- (d) M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (e) The price of the digital dose counter as specified in column (6) of the above said table would remain fixed irrespective of the subsequent change in the ceiling price of the formulation (a) Budesonide 100mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI (b) Budesonide 200mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI and (c) Budesonide 400mcg+ Formeterol 6mcg per dose Inhaler 120 MDI of M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd having digital dose counter.
- (f) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (g) The above mentioned price of the device is applicable only to M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- (h) M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of the device with the formulation as stated hereinabove in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (i) In case the price of the device is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then M/s Glenmark Pharmaceuticals Ltd shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.

[PN/203/71/2019/F/F. No. 8(71)/2019/ DP/Div-II/NPPA]

PRASENJIT DAS, Asst. Director